2015 年 2 月 27 日作成(第 6 版)**
2013 年 10 月 1 日作成(第 5 版)*
届出番号:13B2X10060080000

機械器具 84 光輝尽性蛍光板 JMDN 70038000
一般医療機器

光輝尽性蛍光板

ＣＲ イメージングプレート*

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造
支持体に光輝尽性蛍光体を塗布したシート状のプレートです。
一部の光輝尽性蛍光板はプレートがホルダーに組み込まれています。
2. 原理
光輝尽性蛍光板中の光輝尽性蛍光体にX線が照射されると、光輝尽性蛍光体はX線のエネルギーを吸収します。コンピューテッドラジオグラフ装置のレーザー光によって光輝尽性蛍光体に蓄積されているX線画像データを読み取ります。

【使用目的、効能又は効果】

X線エネルギーを蓄え、レーザー光を当てると蓄えたエネルギーに相当する蛍光を発光する蛍光板である。 通常、コンピューテッドラジオグラフと併用する。

【品目仕様等】

ISO 4090：2001

【操作方法又は使用方法等】

光輝尽性蛍光板を、X線撮影を行った後、コンピューテッドラジオグラフ装置でX線画像データを読み取る。
詳細はコンピューテッドラジオグラフ装置の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

１．光輝尽性蛍光板は水等がかからない場所で使用すること。
２．光輝尽性蛍光板に湿気、水分を付着させないように注意すること。
３．光輝尽性蛍光板の装填／取り出し時に、光輝尽性蛍光板の蛍光面を汚したりすることのないように注意すること。
４．光輝尽性蛍光板の表面に汚れ、ごみ等が付着し、クリーニングをしなければならない場合は、次の注意を守り、クリーニングすること。
注意： 直射日光のあたらない場所で行うこと。
注意： 表面や端をキズつけないよう注意すること。
① 光輝尽性蛍光板をパウチまたはカセッテから取り出します。
② 乾いたやわらかいきれいな布で光輝尽性蛍光板を拭きます。マイナス濃度のアーチファクトの多くは、ほこりが付着することで発生します。通常、そっと拭き取るだけで十分です。
③乾いた布で汚れが落ちない場合は、ケアストリームスクリーンクリーナーを使用して以下の手順でクリーニングします。
注意： イソプロピルアルコールやイソプロピルアルコールが入ったスクリーンクリーナーは、使用しないでください。
注意： 界面活性剤も使用しないでください。
注意： 光輝尽性蛍光板の表面に直接クリーナー類をつけないこと。
注意： クリーニング方法にかかわらず、湿った布は使用しないこと。
注意： 水で湿らせ汚れを拭き取ることは絶対にしないこと。
注意： 光輝尽性蛍光板を押さえつけたり、擦り過ぎたりしないこと。
④ リントフリーのクロスなどやわらかいきれいな小さい布にクリーニング剤を少しつけます。
⑤ この布で汚れを拭き取ります。クリーニング後、乾いたやわらかいきれいな布で光輝尽性蛍光板を拭きます。
５．消毒する際は 5%の次亜塩素酸ナトリウム溶液を本溶液1に対し水を 10 の割合で希釈した溶液を作成します。それをリントフリーのクロスなどやわらかいきれいな小さい布にクリーニング剤を少しつけ、消毒を行ってください。溶液に浸すことは絶対にしないでください。
６．光輝尽性蛍光板は落下させたり、折り曲げたり、強い衝撃を与えたりすると変形、破損することがありますので、丁寧に取扱うこと。
７．光輝尽性蛍光板を使用していない時は、パウチまたはカセッテに入れ、暗い所で保管すること。
8. 廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

詳細はコンピューテッドラジオグラフ装置の取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件
直射日光や紫外線があたる場所、各種放射線等があたる場所や高温高湿の場所を避けて保管してください。
使用後の光輝尽性蛍光板は、パウチまたはカセッテに入れ、暗い所で保管してください。
2. 有効期間
有効期間はクリーニングを行った上で、キズ、折れ、変形、汚れ、変色や感度低下、密着性、遮光性の低下、外部の損傷により、診断画像の劣化をきたすまでとし、このような場合には、新品と交換してください。

【保守点検に係る事項】

1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検を必ず行ってください。
保守点検の内容はコンピューテッドラジオグラフ装置の取扱説明書を参照してください。

【包装】

品目、サイズは、それぞれの商品の個包装上に明記してあります。

【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所等】

製造販売業者名:ケアストリームヘルス株式会社
住　　所:〒135-0041
東京都江東区冬木 11 番 17 号**
電　　話: 5646-2500(代)

製 造 業 者 名:ケアストリーム ヘルス インコーポレーテッド
Carestream Health, Inc.
アメリカ合衆国

製 造 業 者 名:ケアストリーム ヘルス エルティーディ*
Carestream Health Ltd..
イスラエル国

取扱説明書を必ずご参照ください。